

ACIFOL 1 ACIFOL 5 ÁCIDO FÓLICO 1 y 5 mg

COMPRIMIDOS RANURADOS

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULA ACIFOL 1

Cada comprimido ranurado contiene:

Principio activo: Ácido fólico 1 mg.

Excipientes: Lactosa, Almidón, Povidona, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio.

ACIFOL 5

Cada comprimido ranurado contiene:

Principio activo: Ácido fólico 5 mg.

Excipientes: Lactosa, Almidón, Povidona, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Amarillo ocaoso.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento vitamínico.

Clasificación ATC: B03B B01.

INDICACIONES

Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las causas de una carencia de ácido fólico son principalmente las siguientes: carencia alimentaria, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), hemodiálisis prolongada, anemia hemolítica, gastrectomía, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

Prevención secundaria de defectos de cierre del tubo neural (madre o padre con espina bífida o antecedentes de defectos del tubo neural en embarazos previos): ciertos autores consideran la suplementación de ácido fólico periconcepcional (1 mes antes y hasta los 3 meses después de la concepción) en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la recurrencia de malformaciones del tubo neural.

PRECAUCIONES

Embarazo: no se han documentado problemas en humanos debidos a la ingesta de ácido fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales.

El ácido fólico atraviesa la placenta. No obstante, estudios adecuados y bien controlados realizados en humanos no han demostrado que el ácido fólico produzca efectos adversos sobre el feto.

Hay estudios en humanos que han demostrado que la suplementación con ácido fólico, solo o en combinación con otras vitaminas, administrado antes de la concepción y durante los primeros tiempos de embarazo reduce la incidencia de defectos del tubo neural.

Lactancia: el ácido fólico se distribuye en la leche materna. No obstante no se han documentado problemas en humanos debidos a la ingesta de ácido fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales.

Geriatría: no se han realizado estudios adecuados de ácido fólico en poblaciones geriátricas. No obstante, no se han documentado hasta la fecha, problemas geriátricos específicos.

Pediatría: los requerimientos diarios normales varían con la edad.

Interacciones medicamentosas: los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben analgésicos durante un tiempo prolongado, anticonvulsivantes, hidantoína, carbamazepina, estrógenos o anticonceptivos orales. El uso simultáneo de ácido fólico puede disminuir los efectos anticonvulsivantes hidantoínicos antagonizando sus efectos sobre el sistema nervioso central; puede requerirse un aumento de la dosis de hidantoína en los pacientes que están recibiendo suplementación con ácido fólico.

El uso prolongado de antiácidos que contengan aluminio o magnesio puede disminuir la absorción de ácido fólico por disminución del pH del intestino delgado. Debe advertirse a los pacientes, que tomen los antiácidos por lo menos 2 horas después de la ingestión de ácido fólico.

El uso simultáneo de colestiramina puede interferir con la absorción de ácido fólico. Es aconsejable que los pacientes que toman colestiramina durante períodos de tiempo prolongados, reciban el suplemento de ácido fólico por lo menos 1 hora antes o 4 a 6 horas después.

El metotrexate, pirimetamina, triamtereno o trimetoprima, principalmente en dosis altas o en tratamientos prolongados, actúan como antagonistas de los folatos inhibiendo la dihidrofolato reductasa. Hay estudios que demuestran que la administración de ácido fólico a pacientes con artritis reumatoidea que están tomando metotrexato, los protege de sus

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ácido fólico, después de su conversión a ácido tetrahidrofólico, es necesario para la eritropoyesis normal, la síntesis de purinas y timidilatos, el metabolismo de aminoácidos como glicina y metionina y el metabolismo de histidina.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: los suplementos de ácido fólico se absorben casi completamente a partir del tracto gastrointestinal (principalmente en la parte superior del duodeno), aun en presencia de malabsorción debida a sprue tropical. No obstante, la absorción de los folatos de los alimentos está alterada en los síndromes de malabsorción.

Metabolismo: hepático. El ácido fólico se convierte (en presencia de ácido ascórbico) en el hígado y el plasma a su forma metabólicamente activa (ácido tetrahidrofólico) por acción de la dihidrofolato reductasa.

Unión a proteínas: alta.

Tiempo para la concentración pico: 30 a 60 minutos.

Depósitos corporales: hepático (en gran proporción).

Eliminación: renal (casi totalmente en forma de metabolitos). El exceso con respecto a los requerimientos diarios se excreta por orina, principalmente inalterado.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Anemia megaloblástica: 1 a 5 mg por día. En los casos resistentes o en estados de malabsorción pueden requerirse dosis de hasta 15 mg/día.

Prevención secundaria de los defectos del tubo neural: 5 mg por día, 1 mes antes de la concepción y hasta la semana 12 de embarazo.

Las mujeres que reciben antiepilépticos deben ser supervisadas individualmente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad. Anemia perniciosa.

ADVERTENCIAS

Dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden disminuir la concentración sanguínea de cianocobalamina.

No deberá administrarse ácido fólico en caso de anemia megaloblástica hasta haber descartado el diagnóstico de anemia perniciosa (déficit de vitamina B12), ya que el ácido fólico corrige las manifestaciones hematológicas y enmascara la anemia perniciosa, permitiendo el avance del daño neurológico.

efectos tóxicos preservando la eficacia de la medicación. Las sulfonamidas, incluyendo la sulfasalazina, inhiben la absorción de folato; los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben sulfasalazina.

Alteraciones de los valores de laboratorio: Los resultados del método microbiológico para valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario, pueden estar disminuidos en pacientes que reciben antibióticos.

Dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden reducir la concentración sanguínea de B₁₂.

REACCIONES ADVERSAS

Con excepción de las reacciones alérgicas (específicamente broncoespasmos, eritema, fiebre, rash dérmico o picazón), no se han observado otros efectos adversos debidos a la administración durante 1 mes de ácido fólico, aun en dosis de hasta 10 veces los requerimientos dietarios recomendados.

La administración de ácido fólico a pacientes epilépticos, especialmente niños, puede agravar la severidad y la frecuencia de las crisis convulsivas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos ranurados.

Conservar entre 15 y 30°C, en lugar seco al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n.º 39.096.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo, Farmacéutica.

Fecha de la última revisión: 14 de mayo de 2001.

2060-2



LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552, (1437) Buenos Aires